

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SYVAQUINOL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Composición

Composición por ml:

Principio activo:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución clara, sin partículas visibles y de color ligeramente amarillento

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad.

Porcino:

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (MMA) causado por cepas de *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.
No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencia como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al enrofloxacino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p.ej., macrólidos, tetraciclinas o anfenícoles).

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p. ej., vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos.

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

Con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
Reacción en el punto de inyección ¹

¹Vía intramuscular

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Inflamación en el punto de inyección ¹ , Trastornos digestivos (anorexia, vómitos y diarrea), Shock circulatorio ²

¹Vía subcutánea. Inflamación de intensidad y persistencia variable.

²Vía intravenosa.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Bovino

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.

Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin, en bovino de menos de 2 años de edad: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

El producto puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., por inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.

La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En este caso, le corresponderá el tiempo de espera de la vía subcutánea.

No deben administrarse más de 10 ml en un sólo punto de inyección subcutánea.

Porcino

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Administrar en el cuello, en la base de la oreja.

No deben administrarse más de 3 ml en un sólo punto de inyección intramuscular.

9. Instrucciones para una correcta administración

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

10. Tiempos de espera

Bovino:

Tras la administración intravenosa:

Carne: 5 días

Leche: 3 días

Tras la administración subcutánea:

Carne: 12 días

Leche: 4 días

Porcino:

Carne: 13 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1068 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 20 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada 16

28004 MADRID

ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 LEÓN

ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es